


<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM06018</b> <b>MKM06048</b>	<b>Glukózový bujón</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

### Návod na použitie

**Účel určenia:** Neselektívne tekuté kultivačné médium je určené na kultiváciu a pomnoženie širokej škály mikroorganizmov, vrátane náročnejších aeróbných a anaeróbných druhov z klinických vzoriek.

Glukózový bujón je kvalitatívna in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka, určená na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení. Len na profesionálne použitie.

**Skupina:** Médium kultivačné tekuté - neselektívne

**Princíp:** Vysoko výživný univerzálny bujón bez inhibítorov a indikátorov. Peptóny sú bohatým zdrojom dusíka, glukóza je zdrojom sacharidov a uhlíka, chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu a fosforečnan draselný pôsobí ako pufovacie činidlo. Prídavok vitamínu K poskytuje rastový faktor. L-cysteín pôsobí ako redukčné činidlo, ktoré tiež stimuluje rast niektorých anaeróbov.

**Očakávané výsledky:** Rast mikroorganizmov sa prejaví zákalom.

**Zloženie**  
(v gramoch na liter média):

Mozgová infúzia	12,5
Infúzia z hovädzieho srdca	5
Proteózový peptón	10
Hydrogénfosforečnan disodný	2,5
Chlorid sodný	5
Glukóza	13
Kanavit	1 ks
L-cysteín	0,4

**pH:** 7,4 ± 0,2

**Farba:** svetlá

**Poskytovaný materiál:** Glukózový bujón – ready-to-use-medium, vyhotovenie a počet kusov v závislosti od katalógového čísla (Pozrite dostupné vyhotovenia).

**Požadovaný, ale neposkytovaný materiál:** Sterilné kľučky, sterilné tampóny, podľa potreby pomocné kultivačné média a činidlá na identifikáciu kolónií, inkubátor, generátor anaeróbného prostredia.

**Typy vzoriek:** Médium je určené na subkultúry kolónií, ktoré vyrástli na izolačnom agarovom médiu. Nie je vhodné na priamu inokuláciu klinických vzoriek.


Vzorky odoberať ešte pred antimikrobiálnou liečbou. Pri odbere, transporte a skladovaní klinických vzoriek dodržujte správne laboratórne postupy.

**Pracovný postup:** Vzorky naočkovať čo najskôr po prijatí vzorky do laboratória. Pred očkovaním nechať skúmavky vytemperovať na izbovú teplotu.

Klinický materiál/ vzorku asepticky naočkovať do pomnožovacieho kultivačného média v skúmavke. Takto inokulovanú skúmavku nechať inkubovať za podmienok vid'. Podmienky kultivácie.

Na určenie izolovaných kolónií je nutné použiť ďalšie identifikačné metódy.

Za výber vhodného inkubačného času, teploty a atmosféry v závislosti od spracovanej vzorky, od požiadaviek organizmov, ktoré majú byť izolované, a od lokálnych platných predpisov je zodpovedný používateľ.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM06018</b> <b>MKM06048</b>	<b>Glukózový bujón</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

**Podmienky kultivácie:** 24 až 48hodín pri 35±2°C, aeróbne aj anaeróbne podľa typu vzorky

**Kontrola kvality:**

Mikroorganizmus	Rast
<i>Escherichiacoli</i> CCM3954	+
<i>Salmonellatyphimurium</i> CCM7205	+
<i>Bacilluscereus</i> CCM869	+
<i>Clostridiumperfringens</i> CCM4435	+
Nenaočkované médium	-

**Mikrobiologický stav:** Kultivačné médiá spoločnosti Mkb Test a.s. sú naplnené asepticky (najprv prebehne sterilizácia a až následné plnenie do obalov). Pri médiách pripravených týmto spôsobom povoľuje norma STN EN 12322, a následne podľa nej vypracovaný interný štandardný pracovný postup č.4 na hodnotenie sterility, rozsah kontaminácie ≤ 5%.

**Dodatočná kontrola kvality používateľom:** Všetky vyrobené šarže produktu Glukózový bujón sú uvoľnené do predaja až po vykonaní kontroly kvality v akreditovanom laboratóriu, kde je overená zhoda so špecifikáciami (viď Charakteristika výkonu) a následne je vystavený certifikát kvality – Protokol o skúškach živných pôd.

Je však zodpovednosťou koncového používateľa vykonať test kontroly kvality v súlade s platnými predpismi, v súlade s akreditačnými požiadavkami a skúsenosťami laboratória. Odporúčané kmene sú uvedené v časti Kontrola kvality.

Pred použitím odporúčame skúmavky a fľaše s tekutým kultivačným médiom nechať inkubovať aspoň 16 hodín pri 37°C. Skúmavky a fľaše s podozrením na kontamináciu (zákal média) vyradiť.

**Charakteristika výkonu:** Pred uvoľnením do predaja sú hotové kultivačné médiá a súčasne i dehydrovaný základ testované na produktivitu, a to porovnaním výsledkov s predtým schválenou referenčnou šaržou.

Produktivita je testovaná metódou riedenia. Média v skúmavkách sú inokulované 1 ml vhodných desatinných riedení mikroorganizmov a následne inkubované pri 35±2°C počas 24 až-48 hodín v aeróbnej atmosfére. Po inkubácii je zaznamenané najvyššie riedenie, ktoré vykazuje rast v referenčnom médiu (Gr-RM) a testovanom médiu (Gr-TM).


Produktivita je testovaná referenčnými kmeňmi - *Escherichiacoli*CCM3954, *Salmonellatyphimurium*CCM7205, *Bacilluscereus*CCM869 a *Clostridiumperfringens*CCM4435. Index produktivity (GrRM - GrTM) pre každý testovací kmeň je ≤ 1.

**Obmedzenie testu:** Glukózový bujón je neselektívne médium.

Nárast v tomto médiu musí byť preočkovaný na vhodné pevné kultivačné médium za účelom získania čistej kultúry, ktorú je nutné následne identifikovať biochemickými, imunologickými, molekulárnymi testami alebo hmotnostnou spektrometriou.

Médium je určené na pomoc pri diagnostike infekčných ochorení, preto je nevyhnutné pri interpretácii výsledkov testu brať do úvahy klinickú anamnézu pacienta, pôvod vzorky, ako aj výsledky ďalších diagnostických testov.

**Stabilita:** Kultivačné médium je pri dodržaní odporúčaných skladovacích podmienok stabilné 3 mesiace odo dňa výroby.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM06018</b> <b>MKM06048</b>	<b>Glukózový bujón</b> In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie	
---	---	--

Médium sa môže očkovať až do dátumu expirácie a inkubovať po odporúčanú dobu inkubácie. Dátum expirácie je uvedený na štítku výrobku a vo výstupnom certifikáte výrobku.

**Skladovanie:**

Po otvorení originálneho obalu spotrebovať do 24 hod.

pri +2 až +8 °C, v tme, v originálnom balení.

Zabrániť prehriatiu alebo premrznutiu výrobku. Zmrazenie môže spôsobiť tvorbu precipitátu a dlhodobjšie skladovanie pri vyššej ako odporúčanej teplote môže znehodnotiť zložky kultivačného média, čo ovplyvní výkon média.

Zabrániť extrémnym a/ alebo opakovaným výkyvom teploty, čo môže prispieť k znehodnoteniu zložiek v médiu a ovplyvníť jeho výkon.

Zabezpečiť uloženie a skladovanie v smere šípky ↑ na vonkajšom obale, v opačnom prípade môže nastať znehodnotenie výrobku.

V prípade vystavenia kultivačných médií umelému osvetleniu, slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu počas dlhšej doby, môže sa znížiť ich výkonnosť.

**Likvidácia:**

Použité a nepoužité, či kontaminované produkty likvidovať ako NEBEZPEČNÝ odpad v zmysle platných legislatívnych predpisov a interných postupov.

**Bezpečnostné a varovania:**

**upozornenia**

Glukózový bujón je in vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka určená na kvalitatívnu diagnostiku. Nie je automatizovaná a nie je určená na sprievodnú diagnostiku.

Len na profesionálne použitie, a to primerane vyškoleným a kvalifikovaným laboratórnym personálom, ktorý dodržiava schválené preventívne opatrenia pre biologické nebezpečenstvo a aseptické techniky práce.

Pri manipulácii so vzorkami a výrobkami postupovať asepticky, za použitia primeraných ochranných prostriedkov v súlade s určeným účelom použitia. Dodržiavať zásady bezpečnosti práce a hygieny.

Všetky vzorky a výrobky po inokulácii sú považované za potenciálne INFEKČNÉ.

Médium nie je klasifikované ako nebezpečné podľa smernice (ES) č.1272/2008.


Médium obsahuje suroviny živočíšneho pôvodu. Napriek ante a post mortem kontrole zvierat počas výrobného a distribučného cyklu surovín u výrobcu základu a aditív, nie je možné úplne zaručiť, že média neobsahujú žiadny prenosný patogén. Z tohto dôvodu je potrebné zaobchádzať s produktami ako s potenciálne infekčnými a manipulovať s nimi podľa štandardných opatrení (zamedziť požitiu, vdýchnutiu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami atď.)

Kultivačné média spoločnosti Mkb Test a.s. sa nepovažujú za sterilný produkt, ale za produkt s kontrolovanou biologickou kontamináciou v medziach určených normou STN EN 12322 a štandardným pracovným postupom (ŠPP) č.4.

**IVD diagnostická zdravotnícka pomôcka len na jedno použitie.**

Akákoľvek zmena alebo úprava odporúčaných podmienok kultivácie, pracovného postupu, typu vzoriek, počtu použití či počtu testov, ako udáva výrobca môže ovplyvníť výkon tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky.

Nepoužívať výrobky po uplynutí doby expirácie.

<b>Kat.číslo:</b> <b>MKM06018</b> <b>MKM06048</b>	<h1 style="margin: 0;">Glukózový bujón</h1> <p style="margin: 0;">In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka Len na profesionálne použitie</p>	
---	--	--

Nepoužívať výrobky, ktoré vykazujú známky mikrobiálnej kontaminácie, vysušenia, mechanického poškodenia (poškodený vrchný obal alebo ochranné fólie, prasknutie atď.), zmeny farby, nadbytočnú vlhkosť alebo preukazujú iné nedostatky.



Informácie použité v tomto dokumente boli definované podľa našich najlepších vedomostí a schopností, a predstavujú návod na použitie produktu. Nami uvedené informácie nezbavujú koncového používateľa zodpovednosti za kontrolu vhodnosti produktu Glukózový bujón na zamýšľaný účel. Vždy musia byť sledované a dodržiavané platné zákony, nariadenia a štandardné postupy pri manipulácii so vzorkami.

V prípade zistenia poškodenia, nehody s deklarovávaným výkonom a iných nedostatkov tejto in vitro diagnostickej zdravotníckej pomôcky hlásiť okamžite po zistení výrobcovi na e-mailovú adresu [obchod@mkbtest.sk](mailto:obchod@mkbtest.sk). v prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou, hlásiť túto udalosť príslušným orgánom a výrobcovi na vyššie uvedenú adresu.

**Dostupné vyhotovenia:**

Kat. č.	Vyhotovenie, Objem	Doplňujúce označenie	Balenie
MKM06018-010	Skúmavka 16x150 mm, 5 ml	(5 ml)	10 ks
MKM 05048-010	Skúmavka 16x100 mm, 2 ml	(2 ml, sk.16x100)	10 ks

**Použitie symboly na vonkajšom obale:**

 Katalógové číslo	 Číslo šarže	 <i>In vitro</i> diagnostická pomôcka	 Výrobca	 Dátum trvanlivosti	 Európska zhoda
 Teplotný limit	 Obsah postačuje na <n> testov	 Pozri Návod na použitie	 Len na jedno použitie	 Uchovávajte mimo slnečného svetla	 Týmto smerom nahor

**Použitá literatúra:**

1.Votava M. Kultivační pŕdy v lékařskémikrobiologii. 1. vydání; Hortus; 2000

**Výrobca:**

**MkB Test a.s.**  
**Rosina 169**  
**013 22 Rosina**  
**Slovenská republika**  
**Tel:(+421) 41 500 3555**  
**[www.mkbtest.sk](http://www.mkbtest.sk)**

**Revízie:**

Verzia	Revízia č.	Zmena	Dátum
2	1	Kontrola pred hlásením IVD ZP na ŠÚKL	02.05.2019
	2	Aktualizácia a doplnenie obsahu v súlade s IVDR 2017/746	22.09.2021
	3	Aktualizácia a doplnenie údajov v časti: Účel určenia, Charakteristika výkonu Bezpečnostné upozornenia a varovania	17.11.2021